

# ヘリコバクター・ピロリ未感染胃癌の診断姿勢に関する内視鏡医師を対象とした横断研究

研究登録番号：2105

倫理審査委員会承認日：2021年10月19日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：[ishibashi@tsurukamekai.jp](mailto:ishibashi@tsurukamekai.jp)

## 1. 研究の背景と実施の意義・必要生

ヘリコバクター・ピロリ (*Helicobacter pylori*; HP) は胃癌発生の原因として重要であり、HP 除菌療法による胃癌発生抑制効果が示されている。HP 除菌療法が全国的に普及するにつれ、HP 未感染胃粘膜から発生する HP 未感染胃癌の診断機会が増えている。一方で、HP 未感染胃癌は疾患の認知度が低く、通常のスクリーニングの内視鏡検査で見逃されている可能性があることも指摘されている。これまで日本全体で内視鏡医師がどのような姿勢で HP 未感染胃癌の診断を行なっているか明らかにされていない。

## 2. 研究の目的

本研究では、HP 未感染胃癌の診断姿勢に関するアンケート調査を全国の内視鏡医師を対象に実施し、HP 未感染胃癌の認知度と診断姿勢を検証することを目的とする。

## 3. 研究対象者（対象医師）

共同研究者のがん研有明病院消化器内科平澤俊明医師の主催するメールマガジン「内視鏡アトラス」に登録されている1500名超の内視鏡医師を対象とする。

## 4. 研究対象者に同意を得る方法

研究対象の候補者に対しては、メールマガジン「内視鏡アトラス」を用いてアンケート調査への同意を募る。メールマガジンは登録された e-mail アドレスに送付されたのち、自由回答形式のアンケートへの誘導を行い、回答がなされた医師からは同意が得られたものと見做す。

## 5. 研究の方法

### 5-1. 研究の種別

本研究は医師を対象とした横断研究である。

## 5-2. 研究対象者の登録期間

2021年11月1日から2021年11月15日までの期間にアンケート調査に同意を得られた医師を対象とする。

## 5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

Google form を用いて作成したアンケート調査表をメールマガジンで送付し、アンケート調査票に回答されたデータをオンラインで収集する。

## 5-4. 実施手順・方法

アンケート調査票は、①医師基本情報（同定可能な個人情報含まない）を6項目、②HP未感染胃癌の認知度を問う20項目、③HP未感染胃癌の診断姿勢を問う6項目、④HP未感染胃癌の疾患解釈を問う6項目の合計38項目から構成される。得られた回答を元に、①と②③④のそれぞれの関連性を相関関係分析により解析する。また、②と③と④を変数とした解析（数量化理論3類）によりクラスターを抽出し、医師基本情報に差があるかどうか検討する。

## 5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

## 6. 研究機関の長への報告と方法

解析期間が1年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

## 7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から2022年1月まで。

## 8. 研究対象者への配慮

### 8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究の手法はアンケート調査によるものであり、また研究対象者の個人情報が同定されることはないため、研究対象者に不利益が発生することはない。

## 9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

## 10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能

な状態でなされる。

#### 11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

#### 12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

#### 13. 共同研究者

がん研有明病院 消化器内科 平澤俊明

順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 消化器内科 上山浩也

NTT 東日本関東病院 消化器内科 港洋平

#### 14. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: [ishibashi@tsurukamekai.jp](mailto:ishibashi@tsurukamekai.jp)）